Фровамигран



Полезные ссылки:

Цена в Яндексе Горздрав Столички Апрель
Госреестр Википедия Реестр ЕАЭС
РЛС VIDAL Mail.Ru Drugs.com[англ]

Форма выпуска:

Таблетки, покрытые оболочкой желтого цвета, круглые, двояковыпуклые, с маркировкой "Z" на одной стороне.

	1 таб.
золмитриптан	2.5 мг

Вспомогательные вещества: лактоза безводная, целлюлоза микрокристаллическая, натрия крахмала гликолат, магния стеарат, вода очищенная, полиэтиленгликоль, краситель.

3 шт. - блистеры (1) - пачки картонные.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Фроватриптан - селективный агонист 5-HT_{1B} и 5-HT_{1D}-серотониновых рецепторов и не проявляет существенной фармакологической активности в отношении 5-HT_{2-6}-рецепторов, а-адренорецепторов, гистаминовых и бензодиазепиновых рецепторов. Фроватриптан избирательно воздействует на сосуды твердой мозговой оболочки, препятствуя их избыточной дилатации во время приступа мигрени. Фроватриптан вызывает избирательное сужение мозговых артерий, практически не оказывая при этом влияния на коронарные артерии. Улучшение состояния при приступе мигрени (снижение интенсивности боли) отмечается через 2 часа после приема препарата. Максимальный терапевтический эффект фроватриптана наступает через 4 ч после приема препарата.

Фармакокинетика

После перорального приема в однократной дозе 2,5 мг C_{max} фроватриптана в крови, в среднем, достигается через 2-4 ч и составляет 4,2 нг/мл у мужчин и 7,0 нг/мл у женщин. Среднее значение площади под кривой «концентрация-время» (AUC) у мужчин ниже чем у женщин на 50 %. Биодоступность составляет 22 % у мужчин и 30 % у женщин. Прием пищи не оказывает существенного влияния на биодоступность фроватриптана, но наблюдается незначительное увеличение времени TC_{max} приблизительно на 1 ч. Объем распределения - 4,2 л/кг у мужчин и 3,0 л/кг у женщин. Период полувыведения фроватриптана приблизительно 26 часов.
Связь с белками плазмы крови около 15 %. Метаболизируется в печени под действием изофермента цитохтрома Р450, с последующим выведением почками. Средний клиренс у мужчин - 216 мл/мин, у женщин - 132 мл/мин.

Показания к применению:

— купирование приступов мигрени с аурой или без нее.

Относится к болезням:

- Мигрень

Противопоказания:

— повышенная чувствительность к фроватриптану или другим компонентам препарата;

— гемиплегическая, базилярная или офтальмоплегическая формы мигрени;

— врожденные заболевания обмена веществ (галактоземия, дефицит лактазы или синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции);

— непереносимость лактозы;

— ишемическая болезнь сердца (ИБС) (в т.ч. инфаркт миокарда, постинфарктный кардиосклероз, стенокардия Принцметала), а также симптомы, позволяющие предполагать ее наличие;

— окклюзионные заболевания периферических артерий;

— инсульт или преходящее нарушение мозгового кровообращения (в т.ч. в анамнезе);

— контролируемая артериальная гипертензия средней и тяжелой степеней, неконтролируемая артериальная гипертензия;

— тяжелая печеночная недостаточность (класс С по классификации Чайлд-Пью);

— одновременный прием лекарственных препаратов, содержащих эрготамин или его производные (в том числе метизергид) или других препаратов для терапии мигрени из группы агонистов $5HT_1$ рецепторов и 24 часа после их приема;

— одновременный прием ингибиторов моноаминооксидазы (МАО);

— возраст пациентов младше 18 и старше 65 лет.

Способ применения и дозы:

Для приема внутрь.

Фровамигран необходимо принимать как можно раньше от начала приступа мигрени (появления головной боли), однако он эффективен и при приеме в более поздние сроки.

Фровамигран не следует применять в профилактических целях. Таблетки принимают, не разжевывая, запивая достаточным количеством воды. Если симптомы мигрени не купируются после приема первой дозы, то повторный прием для купирования этого приступа не рекомендуется.

Применение у взрослых (от 18 до 65 лет)

Рекомендуемая доза фроватриптана - 2,5 мг.

Если после первоначального уменьшения выраженности симптомов они появляются вновь, повторная доза не должна приниматься в течение 2 ч после приема первой дозы.

Максимальная суточная доза 5 мг.

Лечение больных со сниженной функцией почек не требует коррекции дозы препарата.

При нарушении функции печени легкой и умеренной степени коррекции дозы препарата не требуется. При тяжелой степени печеночной недостаточности прием препарата Фровамигран противопоказан.

Побочное действие:

В клинических исследованиях наиболее часто встречающимися побочными эффектами (<10 %) являются: головокружение, утомляемость, парестезия, головная боль и «приливы» крови к лицу. Эти побочные эффекты носят преходящий характер, переносятся легко и проходят спонтанно. Некоторые из этих эффектов могут быть компонентами клинической картины самой мигрени.

Возможные побочные эффекты приведены ниже по нисходящей частоте возникновения: часто (> 1/100 < 1/10),

нечасто (> 1/1000 < 1/100), редко (> 1/10000 < 1/1000), причем некоторые из них могут являться ассоциативными симптомами мигрени.

Со стороны центральной и периферической нервной системы

Часто: головокружение, парестезии, головная боль, сонливость, дизестезия, гипестезия.

Нечасто: тремор, гиперестезия, непроизвольные мышечные сокращения.

Редко: повышение или снижение мышечного тонуса, гипорефлексия, паралич языка, обморок.

Со стороны психической сферы

Нечасто: чувство страха, бессонница, нервозность, тревожность, снижение внимания, эйфория, депрессия, нарушение мышления, деперсонализация.

Редко: амнезия, усиление депрессии.

Со стороны пищеварительной системы

Часто: тошнота, сухость во рту, диспепсия, боль в животе.

Нечасто: диарея, дисфагия, метеоризм, запор.

Редко: хейлит, отрыжка, гастроэзофагеальный рефлюкс, синдром раздраженного кишечника, икота, спазм пищевода, язва желудка, боли в области слюнных желез, стоматит, зубная боль.

Со стороны дыхательной системы

Часто: чувство сдавления в горле.

Нечасто: ринит, фарингит, синусит, ларингит.

Редко: носовые кровотечения, гипервентиляция.

Со стороны опорно-двигательного аппарата

Часто: боль в костях.

Нечасто: боль в спине, артралгия, артроз, мышечная слабость.

Со стороны органа зрения

Часто: нарушение зрения.

Нечасто: боль в глазах, раздражение глаз, фотофобия.

Редко: гемералопия ("куриная" слепота).

Со стороны кожных покровов

Часто: гипергидроз.

Нечасто: зуд.

Редко: крапивница, эритема, пилоэрекция ("гусиная" кожа).

Со стороны сердечно-сосудистой системы

Часто: ощущение сердцебиения, "приливы" с покраснением кожи.

Нечасто: тахикардия, повышение артериального давления.

Редко: брадикардия.

Со стороны органа слуха

Нечасто: шум или боль в ушах.

Редко: гиперакузия, зуд в ушах.

Со стороны органа вкуса

Нечасто: нарушение вкусового восприятия.

Со стороны обмена веществ

Нечасто: жажда, обезвоживание.

Редко: гипокальциемия, гипогликемия.

Со стороны мочевыделительной системы

Нечасто: учащенное мочеиспускание, полиурия.

Редко: ночная полиурия, боль в области почек, потемнение мочи.

Со стороны системы крови

Редко: носовое кровотечение, пурпура.

Прочие нарушения

Часто: утомляемость, нарушение температурного восприятия.

Нечасто: астения, лихорадка.

Редко: лимфаденопатия.

Лабораторные показатели

Редко: повышение концентрации билирубина, снижение концентрации кальция в крови.

Передозировка:

В случае передозировки возможно усиление дозозависимых побочных эффектов.

Лечение: специфического антидота нет. Рекомендовано промывание желудка и/или прием активированного угля, симптоматическая терапия. Влияние гемодиализа и перитонеального диализа на концентрацию в плазме неизвестно.

Применение при беременности и кормлении грудью:

В связи с отсутствием клинических данных, подтверждающих безопасность применения препарата при беременности, применять препарат Фровамигран при беременности не следует.

Данных о выделении препарата Фровамигран с грудным молоком нет, поэтому при необходимости его применения в период лактации грудное вскармливание не рекомендуется проводить в течение 24 ч после приема препарата.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

При одновременном приеме в течение одного и того же приступа мигрени фроватриптана с эрготамином, его производными или другими агонистами 5-HT_1 рецепторов возникает риск повышения артериального давления (интервал между приемами должен быть не менее 24 ч).

Не рекомендуется совместное применение с ингибиторами моноаминооксидазы, так как нельзя полностью исключить риск возникновения серотонинового синдрома и повышения артериального давления.

При совместном приеме препарата Фровамигран и пероральных препаратов зверобоя продырявленного и селективных ингибиторов обратного захвата серотонина (циталопрам, флуоксетин, пароксетин, сертралин) повышается риск развития серотонинового синдрома. Совместное применение с флувоксамином (ингибитор цитохрома CYP1A2) может привести к увеличению концентрации фроватриптана в крови на 27-49 %. При приеме пероральных контрацептивов концентрация фроватриптана в плазме увеличивается на 30 %, при этом увеличения количества побочных эффектов не наблюдается.

Особые указания и меры предосторожности:

Фровамигран можно применять только в том случае, если диагноз мигрени не вызывает сомнений.

Как и при применении других средств, предназначенных для купирования приступов мигрени, у пациентов, которым

диагноз мигрени поставлен впервые или у пациентов с мигренью, протекающей с атипичными симптомами, перед началом лечения головной боли необходимо исключить возможность других неврологических заболеваний с потенциально тяжелыми последствиями. Необходимо помнить, что у пациентов с мигренью, имеется повышенный риск развития определенных цереброваскулярных осложнений (например, инсульта или транзиторной ишемической атаки). Эффективность действия препарата Фровамигран при его применении до развития головной боли (в фазу ауры) не подтверждена. Подобно другим агонистам 5-HT_1-рецепторов, препарат Фровамигран нельзя применять у пациентов, которые находятся в группе риска развития кардиоваскулярной патологии (включая курильщиков или пациентов, находящихся на никотинзаместительной терапии), без предварительного исключения сердечно-сосудистых заболеваний. При этом особое внимание должно уделяться женщинам, находящимся в постклимактерическом периоде, и мужчинам старше 40 лет.

Отсутствие заболеваний сердечно-сосудистой системы не исключает возможности развития побочных эффектов со стороны этой системы. После приема препарата Фровамигран могут возникать такие преходящие побочные эффекты, как боль и чувство стеснения в грудной клетке. Боль может быть интенсивной и иррадиировать в область шеи. Если имеются основания полагать, что эти симптомы являются проявлением ИБС, назначать дальнейший прием препарата Фровамигран нельзя; необходимо провести соответствующее диагностическое обследование. Интервал между приемом препарата Фровамифан и какого-либо средства, содержащего эрготамин, должен составлять 24 часа.

Нельзя превышать рекомендованную дозу препарата Фровамигран. В случае слишком частого приема препарата (повторные приемы в течение нескольких дней подряд) действующее вещество может накапливаться в организме, что приводит к увеличению числа побочных эффектов.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

Исследования по влиянию препарата Фровамигран на способность управлять транспортным средством не проводились. Сонливость может быть как симптомом мигрени, так и результатом назначения препарата Фровамигран. Поэтому, в период применения препарача Фровамигран пациентам необходимо воздержаться от вождения автотранспорта и занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

При нарушениях функции почек

Лечение больных со сниженной функцией почек не требует коррекции дозы препарата.

При нарушениях функции печени

При нарушении функции печени легкой и умеренной степени коррекции дозы препарата не требуется. При тяжелой степени печеночной недостаточности прием препарата Фровамигран противопоказан.

Применение в пожилом возрасте

Противпопоказано в возрасте пациентов старше 65 лет.

Применение в детском возрасте

Противпопоказано в возрасте пациентов младше 18 лет.

Условия хранения:

Хранить при температуре не выше 30°C. Лекарственное средство хранить в недоступном для детей месте!

Срок годности:

3 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

Источник: http://drugs.thead.ru/Frovamigran